GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) –
Olaszország
www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A GIMA S.P.A. társaság (egyedi nyilvántartási szám (SRN): IT-MF-000011004) (telephely: Gessate (MI), Via Marconi 1, székhely: Milano, Via Tommaso Grossi 2), a következő orvostechnikai eszköz gyártója:

Terméknév és kereskedelmi név	Termékkód	Alapvető UDI-DI
SZÁJNYITÓ MOT - 11 cm	60220	802327900L14909903000008J
SZÁJNYITÓ MOT - 14 cm	60221	802327900L14909903000008J

rendeltetése: Tökéletesen tágítsa ki a száját, hogy jobban hozzáférjen a disztális területekhez

Kockázati osztály I (Nem steril), a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR) VIII mellékletben szereplő szabály 5 szerinti. pontja szerint kijelenti saját kizárólagos felelőssége mellett, hogy ez az eszköz:

- megfelel a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR);
- nem kerültek felhasználásra Közös követelmények a fent említett orvostechnikai eszköz megfelelőségére.

Gessate, 12/06/2025

GIMA S.p.A.
A jogi képviselő
(Nicola Manzoni)

